



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

MARCUS CEREGATTI PASSARELLI

Comparação de osteotomias de Puddu com ou sem enxerto ósseo autólogo: estudo
clínico prospectivo

*Comparison of Puddu osteotomy with or without autologous bone grafting: a
prospective clinical trial*

CAMPINAS

2019

MARCUS CEREGATTI PASSARELLI

Comparação de osteotomias de Puddu com ou sem enxerto ósseo autólogo: estudo clínico prospectivo

Comparison of Puddu osteotomy with or without autologous bone grafting: a prospective clinical trial

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Ciências, na área de Fisiopatologia Cirúrgica.

ORIENTADOR: JOÃO BATISTA DE MIRANDA
COORIENTADOR: ALESSANDRO ROZIM ZORZI

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO
ALUNO MARCUS CEREGATTI PASSARELLI E ORIENTADO PELO
PROF. DR. JOÃO BATISTA DE MIRANDA.

CAMPINAS

2019

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica.

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

P266c Passarelli, Marcus Ceregatti, 1984-
Comparação de osteotomias de Puddu com ou sem enxerto autólogo :
estudo clínico prospectivo / Marcus Ceregatti Passarelli. – Campinas, SP :
[s.n.], 2019.

Orientador: João Batista de Miranda.
Coorientador: Alessandro Rozim Zorzi.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade
de Ciências Médicas.

1. Osteotomia. 2. Osteoartrite. 3. Joelho. 4. Enxerto ósseo. I. Miranda, João
Batista de, 1949-. II. Zorzi, Alessandro Rozim, 1974-. III. Universidade Estadual
de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Comparison of Puddu osteotomy with or without autologous bone
grafting : a prospective clinical trial

Palavras-chave em inglês:

Osteotomy

Osteoarthritis

Knee

Bone graft

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Mestre em Ciências

Banca examinadora:

João Batista de Miranda [Orientador]

Sérgio Swain Muller

Alberto Cliquet Junior

Data de defesa: 23-01-2019

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

MARCUS CEREGATTI PASSARELLI

ORIENTADOR: JOÃO BATISTA DE MIRANDA

COORIENTADOR: ALESSANDRO ROZIM ZORZI

MEMBROS:

1. PROF. DR. JOÃO BATISTA DE MIRANDA

2. PROF. DR. ALBERTO CLIQUET JUNIOR

3. PROF. DR. SÉRGIO SWAIN MULLER

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 23/01/2019

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Professor Doutor João Batista de Miranda, não só pelos ensinamentos durante toda minha formação como ortopedista, mas também pela amizade e por dividir comigo sua experiência como médico e pessoa.

Agradeço ao Professor Doutor Alessandro Rozim Zorzi, pelas aulas lecionadas com tanta dedicação desde o início da residência médica e por me influenciar na escolha dessa subespecialidade. Além da paciência e ajuda com este trabalho.

Agradeço aos colegas médicos, enfermeiros e funcionários do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP.

RESUMO

Objetivo: Avaliar a hipótese de que o enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca não melhora o resultado clínico e não diminui a incidência de complicações em pacientes submetidos à osteotomia de Puddu.

Métodos: Foram avaliados 40 pacientes alocados de forma aleatória em dois grupos em um estudo clínico duplo cego entre 2007 e 2010. Um grupo recebeu enxerto ósseo e o outro grupo foi deixado sem preenchimento da osteotomia. O desfecho primário foi a escala clínica da Knee Society (KSS). A medida radiográfica do ângulo anatômico entre o fêmur e a tíbia no plano frontal e a progressão da osteoartrite de acordo com a classificação modificada de Ahlback foram usadas como desfechos secundários.

Resultados: Não houve diferença da escala KSS no grupo com enxerto ($64,4 \pm 21,8$) e no grupo sem enxerto ($61,6 \pm 17,3$; $p = 0,309$). Não houve diferença do ângulo entre o fêmur e a tíbia no plano frontal entre os grupos (com enxerto = $184 \pm 4,6$ graus; sem enxerto = $183,4 \pm 5,1$ graus; $p=1,0$), indica que não há uma perda de correção pela falta do enxerto. Houve pioria da osteoartrite em um número maior de pacientes no grupo com enxerto ($p = 0,005$).

Conclusão: O enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca não melhorou o resultado clínico e não diminuiu a incidência de complicações em pacientes submetidos à osteotomia de Puddu, fixadas com placa-calço de primeira geração, nas condições deste estudo.

Palavras-chave:

Joelho, Osteoartrite, Enxerto ósseo, Osteotomia

ABSTRACT

Objectives: To test the hypothesis that autologous iliac bone grafts do not enhance clinical results and do not decrease complication rates in patients undergoing medial opening- -wedge high tibial osteotomy.

Methods: Forty patients allocated in a randomized, two-armed, double-blinded clinical trial were evaluated between 2007 and 2010. One group received bone graft, and the other group was left without filling the osteotomy defect. The primary outcome was the Knee Society Score. Radiographic measurement of the frontal anatomical femoral-tibial angle and the progression of osteoarthritis according to the modified Ahlback classification were used as secondary outcomes.

Results: There was no difference in KSS scale between the graft group (64.4 ± 21.8) and the graftless group (61.6 ± 17.3 ; $p=0.309$). There was no difference of angle between the femur and tibia in the frontal plane between the groups (graft= 184 ± 4.6 degrees, graf- tless = 183.4 ± 5.1 degrees; $p = 1.0$), indicating that there is no loss of correction due to the lack of the graft. There was significant aggravation of osteoarthritis in a greater number of patients in a graft group ($p = 0.005$).

Conclusion: Autologous iliac bone graft does not improve clinical outcomes in medium and long-term follow-up of medial opening-wedge high tibial osteotomy fixed with a first generation Puddu plate in the conditions of this study.

Keywords:

Knee, Osteoarthritis, Osteotomy, Bone graft

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Osteoartrose: OA

Radiografia: Raio - X

Ressonância nuclear magnética: RNM

SUMÁRIO

1 - Introdução -----	10
2- Artigo publicado -----	18
3- Discussão-----	24
4- Conclusão -----	26
5- Referências Bibliográficas -----	27
6- Anexos -----	31

1 - INTRODUÇÃO

A osteoartrose (OA) é a doença músculo-esquelética mais comum e o joelho é uma das articulações mais acometidas. Ela é a principal causa de incapacidade nos membros inferiores em adultos com mais de 50 anos, visto que, além de ser uma articulação de carga, freqüentemente é acometida por deformidades de alinhamento do membro inferior, fatores desencadeante e de pior prognóstico. (1,2)

A OA nos joelhos ou gonartrose pode se expressar nos pacientes de diversas maneiras. Embora a maioria dos pacientes apresente dor articular e limitações funcionais (3), a idade de início, o grau de envolvimento articular e a progressão da doença variam de pessoa para pessoa.

A OA varia desde um achado assintomático, incidental no exame clínico e / ou radiográfico, até um distúrbio incapacitante rapidamente progressivo, culminando no "fracasso articular".

Os principais sintomas são: dor nas articulações, rigidez e limitação de movimento. Outras manifestações incluem sequelas como a fraqueza muscular e perda de equilíbrio (4), além de associação com comorbidades como a fibromialgia (5,6).

A dor na OA tem uma característica mecânica, ou seja, piora com o movimento e é aliviada com o repouso. Na maioria dos casos, a dor é pior no final da tarde e início da noite, mas também pode ser mais acentuada de manhã, após acordar (7). Geralmente, é o sintoma mais frequente e pode progredir através de três estágios (8), sendo eles:

- Estágio 1 - Dor previsível e aguda, geralmente causada por uma sobrecarga mecânica que, eventualmente, limita as atividades de alto impacto com efeito relativamente pequeno na função da articulação.
- Estágio 2 - A dor se torna mais constante e começa a afetar as atividades diárias. Pode haver episódios imprevisíveis de rigidez.

- Estágio 3 - Dor limitante / constante, pontuada por vários episódios de dor imprevisível, intensa e exaustiva, que resultam em limitações severas da função.

No entanto, nem todos os pacientes passam por esses estágios distintos, e a progressão da dor pode ser interrompida em qualquer estágio.

No joelho, a localização da dor pode indicar o compartimento afetado. Pode ser anterior, indicando uma OA fêmoro-patelar ou localizada mais no lado medial da articulação fêmorotibial, sugerindo OA do compartimento medial (9).

A dor da OA fêmoro-patelar é exacerbada por longos períodos sentados, pelo ato de levantar-se de uma cadeira baixa e também por subir escadas ou declives (descer frequentemente é mais doloroso do que subir). A dor anterior difusa no joelho com radiação distal sugere OA moderada a grave (10), e dor persistente durante a noite, interrompendo o sono, ocorre na OA avançada (11). A gonartrose geralmente não causa dor posterior no joelho, a menos que haja um cisto poplíteo (Baker) complicado.

Outro sintoma importante na OA de joelho é limitação do movimento da articulação. A redução da amplitude de movimento (igual para movimentos ativo e passivo) é resultado principalmente dos osteófitos marginais e do espessamento capsular, além da hiperplasia sinovial e derrame articular que também podem contribuir.

A instabilidade ou flambagem também é um sintoma comum nesta doença. Ocasionalmente, as pessoas têm a sensação de apreensão e falta de confiança ao deambular, podendo tropeçar e cair. Isso mostra, predominantemente, um sinal de fraqueza muscular, com subsequente tracking patelar alterado (subluxação lateral da patela), mas também pode se associar a uma verdadeira instabilidade articular (11).

O diagnóstico é clínico, baseado em sinais e sintomas característicos descritos anteriormente. No entanto, quando o diagnóstico não é tão evidente, ou quando queremos estagiar o grau da OA, métodos de imagem precisam ser considerados.

Segundo as diretrizes desenvolvidas por especialistas no assunto (12), diversos métodos de imagem podem ser utilizados para avaliar a presença e a gravidade da doença. Dentre eles, os principais são: radiografias simples (Raio-X), ressonância nuclear magnética (RNM) e ultrassonografia.

A radiografia convencional é o método de imagem mais utilizado na OA e permite a detecção de características da doença, incluindo osteófitos marginais, estreitamento do espaço articular, esclerose subcondral e cistos (12,13). Além disso, o Raio-X nos permite avaliar o alinhamento do membro, importante no caso de possíveis correções. Entretanto, as alterações radiográficas têm pouca sensibilidade, especialmente nos estágios iniciais da doença, podendo muitas vezes se correlacionar mal com os sintomas (14,15).

A RNM não é necessária para a maioria dos pacientes com sintomas sugestivos de OA e/ou características radiográficas típicas. No entanto, ela pode identificar estágios iniciais da doença, antes mesmo que as alterações radiográficas se tornem aparentes. Essas alterações incluem defeitos na cartilagem e lesões na medula óssea. Podemos lançar mão da RNM também, para avaliar a patologia em outras estruturas da articulação não visualizadas pela radiografia, como nos meniscos, sinóvia e ligamentos.

A ultrassonografia é outro método de imagem que pode identificar alterações estruturais associadas à OA e é útil para detectar inflamação sinovial, derrame articular e osteofitose. Porém, este exame possui limitações importantes, não podendo ser utilizado para avaliar estruturas articulares mais profundas e osso subcondral, bem como o fato de ser operador dependente.

Os objetivos do tratamento da gonartrose são: controle da dor e derrame, diminuição da incapacidade e melhora da qualidade de vida do paciente. Os tratamentos devem ser sempre individualizados, levando em consideração o estado funcional da pessoa, gravidade da doença, necessidades ocupacionais e vocacionais e a natureza de qualquer comorbidade coexistente. As expectativas do paciente devem ser sempre discutidas para garantir que sejam realistas.

O tratamento em pacientes jovens é um grande desafio terapêutico para os profissionais da saúde. Todos com o diagnóstico dessa doença devem ter intervenções apropriadas que incluem uma combinação de tratamentos não-farmacológico e farmacológico.

Intervenções adicionais geralmente são necessárias nos pacientes com OA moderada a grave, devido ao grau de comprometimento funcional e impacto na qualidade de vida. (16,17).

Nas OA primárias leves, o tratamento conservador é o preconizado, com uso de analgésicos, anti-inflamatórios, drogas de possível ação condroprotetora (18,19), fisioterapia, exercícios (20) e mudanças de hábitos de vida (21).

As intervenções não-farmacológicas são a base do tratamento da OA do joelho. Independentemente de sua gravidade, podem ser usadas em combinação com a terapia farmacológica. A duração desta depende das necessidades individuais do paciente; porém, o tratamento não-farmacológico ao longo da vida é geralmente recomendado para aliviar os sintomas e prevenir mais danos nas articulações.

Recomendam-se exercícios contínuos para alívio da dor e proteção articular em todos os pacientes. O exercício, juntamente com a perda de peso, quando indicado, é um componente central do tratamento. (17,20,22–24). Todos devem ser aconselhados sobre o exercício, independentemente da idade, gravidade da doença radiográfica, intensidade da dor, níveis funcionais e comorbidades.

Uma meta-análise de quatro estudos, incluindo 240 participantes, mostrou que o exercício tem efeitos benéficos sobre a dor, mesmo para pacientes com doença grave aguardando a artroplastia total do joelho (25).

Quando as lesões se agravam e levam a um comprometimento da qualidade de vida do indivíduo, de forma geral, o tratamento cirúrgico tem seu lugar.

As OA secundárias mais avançadas, comumente, estão associadas ao desvio de eixo mecânico do membro inferior, que causa uma sobrecarga do compartimento medial do joelho, condição essa que agrava a artrose progressivamente. Com a perda progressiva do espaço articular medial, ocorre um aumento da deformidade em varo, causando um ciclo vicioso que leva à deterioração progressiva da cartilagem articular e, conseqüentemente, perda da função do joelho. Ou seja, seu desfecho final é sempre a destruição do tecido condral e suas inerentes consequências (3).

Esse é o motivo que, dentre as deformidades de alinhamento do joelho, a mais comum é o geno-varo, manifestada por dor, deformidade e perda da amplitude de movimento.

Sabendo disso, apesar do tratamento preconizado inicialmente ser o conservador, está cada vez mais freqüente a indicação em fases precoces da OA com desalinhamento do membro, a osteotomia valgizante da tíbia. Esta passa a ser uma alternativa racional, pois atua diretamente em um dos fatores etiológicos da patologia.

Uma revisão sistemática de 2005 de 11 estudos, dos quais 6 foram considerados de alta qualidade, revelou que os pacientes submetidos a osteotomia valgizante de tíbia, melhoraram após o procedimento, conforme indicado por desaparecimento da dor e melhora da função do membro (26) .

Porém, o bom resultado da osteotomia depende de vários fatores, destacando-se a seleção rigorosa dos pacientes e execução técnica precisa do procedimento.

Sendo assim, já está bem estabelecido hoje, na literatura, (27) os critérios para inclusão ou exclusão do candidato ideal a realizar tal procedimento. O paciente deve ter idade inferior a 60 anos, artrose unicompartimental, de 10 a 15 graus de deformidade em varo em radiografias com carga, arco de movimento pré-operatório de pelo menos 90 graus, contratura em flexão menor que 15 graus, além de capacidade e motivação para realizar com eficácia e segurança a reabilitação.

Por outro lado, o candidato não deverá realizar tal procedimento se tiver perda do espaço articular no compartimento lateral, subluxação tibial lateral maior que 1 cm, perda óssea medial maior que 2 a 3 mm, instabilidade ligamentar e artrite inflamatória.

Nesse sentido, esse tema é estudado amplamente há décadas, sendo que o tratamento cirúrgico da OA associada ao mal-alinhamento do membro fora descrito pela primeira vez em 1875, por Volkman , na Europa.

No entanto, a primeira publicação de relevância ocorreu com Jackson em 1958, que realizou uma osteotomia supra-condiliana do fêmur e da região metafisária proximal da tíbia no tratamento da OA associada a deformidade óssea. Tal procedimento aspirava, por meio do realinhamento do membro, transferir o eixo de carga do joelho da região acometida para uma região mais saudável e, desse modo, aumentar o

tempo de vida da articulação (28,29). Todavia, essa técnica descrita evoluiu com muitos casos de pseudoartrose, uma complicação importante.

Foi então que Coventry, nos anos 60, (30) teve o grande mérito de realizar a osteotomia na região supra-tuberositária da tíbia, onde a ocorrência de problemas de consolidação é menor que na região diafisária (31). Na região metafisária, a consolidação ocorre pelo processo de aposição, formando um calo que preenche a fenda entre os fragmentos.(32).

Desde então, diversas técnicas cirúrgicas foram propostas e aperfeiçoadas e, dentre elas, a osteotomia valgizante supra-tuberositária da tíbia com cunha de fechamento e de abertura. A primeira foi muito utilizada a partir da década de 70, decorrente dos resultados promissores conseguidos por Coventry e Insall. Porém, somente com a publicação de Puddu em 1998, a osteotomia com cunha de abertura fixada com placa calço medial se popularizou.

O grande problema da osteotomia em cunha de fechamento lateral é a necessidade de abordagem lateral, via tecnicamente mais difícil, com maior risco de lesão do nervo fibular, além da redução do estoque ósseo na região metafisária da tíbia e dificuldade em se atingir a correção ideal.

Sabendo disso, a osteotomia medial em cunha de adição tem apresentado vantagens, confirmadas pela literatura, que estimulam sua realização (30). Isso ocorre devido a abertura medial da tíbia ter uma via de acesso menos mórbida, possibilidade de fácil ajuste intraoperatório do tamanho da cunha, preservação do estoque ósseo, correção mais próxima ao ápice da deformidade e facilidade de associação com outros procedimentos em um único tempo cirúrgico, como a reconstrução do ligamento cruzado anterior (33,34) e, finalmente, por exibir menor incidência de complicações.

No entanto, a principal crítica feita à técnica de abertura medial é a criação de uma fenda no osso esponjoso metafisário, que pode evoluir com complicações da consolidação óssea e perda de correção pelo colapso da fenda.

Por isso, desde os primórdios dessa cirurgia, com a descrição original de Debeyre (35,36), o enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca tem sido preconizado para prevenir essas complicações. (35,36). Ele mostrou-se suficientemente resistente para manter

tal correção, mesmo sem material de síntese adjuvante e, devido às suas propriedades de osteogênese, osteoindução e osteocondução, continua sendo o padrão-ouro. (37).

Porém, por esse se tratar de um procedimento doloroso e associado a diversas complicações, substitutos ósseos têm sido desenvolvidos para o preenchimento da fenda óssea. Com o desenvolvimento das placas-calço, o enxerto esponjoso passou a ser usado para preencher a fenda, uma maneira preventiva para evitar problemas de consolidação (38).

Uma vez que a osteotomia tenha estabilidade pelo uso de implantes e manutenção da integridade da cortical lateral da tíbia, o uso do enxerto parece ser dispensável. Seu uso com finalidade biológica, como estimulador da consolidação óssea, seria justificado apenas nos casos de pseudoartrose, e não na fase aguda (39).

A experiência empírica sugere que, em aberturas de até 10 mm, é possível deixar a fenda sem preenchimento. Pensando nisso, para confirmar essa afirmação, esse mesmo grupo publicou em 2009, o primeiro estudo clínico, duplo-cego, randomizado, comparando a evolução de osteotomias de cunha aberta da tíbia proximal, com e sem o uso de enxerto ósseo autólogo esponjoso da crista ilíaca. Os resultados desse estudo trazem respaldo para a realização deste tipo de osteotomia sem o uso de enxerto ósseo, quando a abertura não for maior que 12,5 mm. (40)

Nesse sentido, a possibilidade de realizar a técnica de cunha aberta medial, sem o uso de enxerto ósseo autólogo, diminuiria ainda mais a morbidade do procedimento.

Não obstante, esse estudo apresentou uma limitação importante: o curto período de seguimento dos pacientes (seis meses). Fato este que nos faz questionar a evolução a longo prazo.

Atualmente, com a melhora das perspectivas prognósticas das artropatias degenerativas, (41) através do surgimento das terapias condroprotetoras, transplantes de menisco e cartilagem, novas indicações para a osteotomia valgizante da tíbia têm surgido. Isto têm sido um dos motivos responsáveis pelo ressurgimento da osteotomia como mais uma possibilidade útil no arsenal terapêutico para a osteoartrose, mesmo diante da melhora da qualidade e da sobrevida das próteses unicompartmentais ou totais.

Quando indicada dentro dos critérios já bem estabelecidos pela literatura (1), a restauração do eixo mecânico do membro inferior e o consequente equilíbrio na distribuição de carga na articulação, levam ao alívio da sintomatologia álgica e incontestável ganho funcional com melhora da qualidade de vida do paciente (16).

Os resultados a médio e longo prazos dependem fundamentalmente da manutenção da correção, obtida no intraoperatório, após a consolidação da osteotomia.

Visto a importância da osteotomia nos dias atuais e o questionamento feito, o objetivo deste trabalho foi avaliar tardiamente, após seguimento mínimo de quatro anos, o resultado clínico e radiográfico obtido com ou sem a adição do enxerto. Foi confirmada a hipótese de que o enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca não melhora o resultado clínico e não diminui a incidência de complicações em pacientes submetidos à osteotomia de Puddu.

2 - ARTIGO PUBLICADO

REV BRAS ORTOP. 2017;52(5):555-560



Artigo Original

Comparação de osteotomias de Puddu com ou sem enxerto ósseo autólogo: estudo clínico prospectivo[☆]



Marcus Ceregatti Passarelli, José Roberto Tonelli Filho, Felipe Augusto Mendes Brizzi, Gustavo Constantino de Campos, Alessandro Rozim Zorzi* e João Batista de Miranda

Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Departamento de Ortopedia e Traumatologia, Campinas, SP, Brasil

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 4 de agosto de 2016

Aceito em 7 de setembro de 2016

On-line em 19 de janeiro de 2017

Palavras-chave:

Joelho

Osteoartrite

Enxerto ósseo

Osteotomia

RESUMO

Objetivos: Avaliar a hipótese de que o enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca não melhora o resultado clínico e não diminui a incidência de complicações em pacientes submetidos à osteotomia de Puddu.

Métodos: Foram avaliados 40 pacientes alocados de forma aleatória em dois grupos em um estudo clínico duplo cego entre 2007 e 2010. Um grupo recebeu enxerto ósseo e o outro grupo foi deixado sem preenchimento da osteotomia. O desfecho primário foi a escala clínica da Knee Society (KSS). A medida radiográfica do ângulo anatômico entre o fêmur e a tíbia no plano frontal e a progressão da osteoartrite de acordo com a classificação modificada de Ahlback foram usadas como desfechos secundários.

Resultados: Não houve diferença da escala KSS no grupo com enxerto ($64,4 \pm 21,8$) e no grupo sem enxerto ($61,6 \pm 17,3$; $p = 0,309$). Não houve diferença do ângulo entre o fêmur e a tíbia no plano frontal entre os grupos (com enxerto = $184 \pm 4,6$ graus; sem enxerto = $183,4 \pm 5,1$ graus; $p = 1,0$), indica que não há uma perda de correção pela falta do enxerto. Houve piora da osteoartrite em um número maior de pacientes no grupo com enxerto ($p = 0,005$).

Conclusão: O enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca não melhorou o resultado clínico e não diminuiu a incidência de complicações em pacientes submetidos à osteotomia de Puddu, fixadas com placa-calço de primeira geração, nas condições deste estudo.

© 2016 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Comparison of Puddu osteotomy with or without autologous bone grafting: a prospective clinical trial

ABSTRACT

Objectives: To test the hypothesis that autologous iliac bone grafts do not enhance clinical results and do not decrease complication rates in patients undergoing medial opening-wedge high tibial osteotomy.

Keywords:

Knee

Osteoarthritis

[☆] Trabalho desenvolvido na Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Departamento de Ortopedia e Traumatologia (DOT), Campinas, SP, Brasil.

* Autor para correspondência.

E-mail: alessandrozorzi@uol.com.br (A.R. Zorzi).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbo.2016.09.011>

0102-3616/© 2016 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Bone graft
Osteotomy

Methods: Forty patients allocated in a randomized, two-armed, double-blinded clinical trial were evaluated between 2007 and 2010. One group received bone graft, and the other group was left without filling the osteotomy defect. The primary outcome was the Knee Society Score. Radiographic measurement of the frontal anatomical femoral-tibial angle and the progression of osteoarthritis according to the modified Ahlback classification were used as secondary outcomes.

Results: There was no difference in KSS scale between the graft group (64.4 ± 21.8) and the graftless group (61.6 ± 17.3 ; $p=0.309$). There was no difference of angle between the femur and tibia in the frontal plane between the groups (graft = 184 ± 4.6 degrees, graftless = 183.4 ± 5.1 degrees; $p=1.0$), indicating that there is no loss of correction due to the lack of the graft. There was significant aggravation of osteoarthritis in a greater number of patients in a graft group ($p=0.005$).

Conclusion: Autologous iliac bone graft does not improve clinical outcomes in medium and long-term follow-up of medial opening-wedge high tibial osteotomy fixed with a first generation Puudu plate in the conditions of this study.

© 2016 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introdução

A osteotomia da tibia proximal com cunha de abertura medial, também conhecida como osteotomia de Puudu, é um procedimento cirúrgico clássico para o tratamento da osteoartrite do joelho, que ficou ofuscado pelo desenvolvimento da artroplastia, mas que tem ressurgido devido ao crescente número de casos de osteoartrite em pacientes jovens e ao surgimento de novas cirurgias, como o transplante de menisco e os preenchimentos da cartilagem, que necessitam de alinhamento mecânico adequado do membro inferior.¹ Em relação às outras técnicas de osteotomia, a abertura medial da tibia apresenta como vantagens a via de acesso menos mórbida, a possibilidade de fácil ajuste intraoperatório do tamanho da cunha, a preservação do estoque ósseo, a correção mais próxima ao ápice da deformidade e a facilidade de associação com outros procedimentos em um único tempo cirúrgico, como a reconstrução do ligamento cruzado anterior.^{1,2}

A principal crítica feita à técnica de abertura medial é a criação de uma fenda no osso esponjoso metafisário, que pode evoluir com complicações da consolidação óssea e a perda de correção pelo colapso da fenda. O uso de enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca tem sido preconizado desde os primórdios dessa cirurgia para prevenir essas complicações.^{3,4} Por se tratar de um procedimento doloroso e associado a diversas complicações, substitutos ósseos têm sido desenvolvidos para o preenchimento da fenda. Entretanto, o enxerto ósseo autólogo, por suas propriedades de osteogênese, osteoindução e osteocondução, continua a ser o padrão-ouro.⁵

A experiência empírica sugere que, em aberturas de até 10 mm, é possível deixar a fenda sem preenchimento. Para confirmar essa observação, esse grupo fez uma avaliação de curto prazo dos resultados de osteotomias com e sem a adição de enxerto ósseo, o que demonstrou não haver diferença no tempo de consolidação após seis meses de seguimento.⁶ Agora, o objetivo deste trabalho é avaliar tardiamente, após seguimento mínimo de quatro anos, o

resultado clínico e radiográfico obtido com ou sem a adição do enxerto.

Método

Sujeitos

A amostra deste estudo foi composta por 46 pacientes submetidos à osteotomia de Puudu entre 2007 e 2010, encaminhados para tratamento cirúrgico num hospital de ensino após falha do tratamento conservador.

Critérios de inclusão:

- Osteoartrite isolada do compartimento medial do joelho associada a deformidade em varo;
- Falha do tratamento conservador;
- Varismo duplo secundário a instabilidade crônica das estruturas ligamentares do canto posterolateral;
- Capacidade de ler e compreender o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e concordância em participar da pesquisa.

Critérios de exclusão:

- Doenças inflamatórias sistêmicas;
- Idade acima de 60 anos ou abaixo de 20 anos;
- Alcoolismo;
- Correções planejadas com calços maiores do que 12,5 mm;
- Cirurgias prévias no joelho acometido;
- Infecções prévias no membro acometido;
- Dor nos compartimentos lateral ou anterior do joelho acometido;
- Lesão do menisco lateral;
- Osteoartrite grave do joelho (graus 4 e 5 da classificação de Ahlback).

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP 679/2006) e registrado na plataforma ClinicalTrials.gov (NCT00786942).

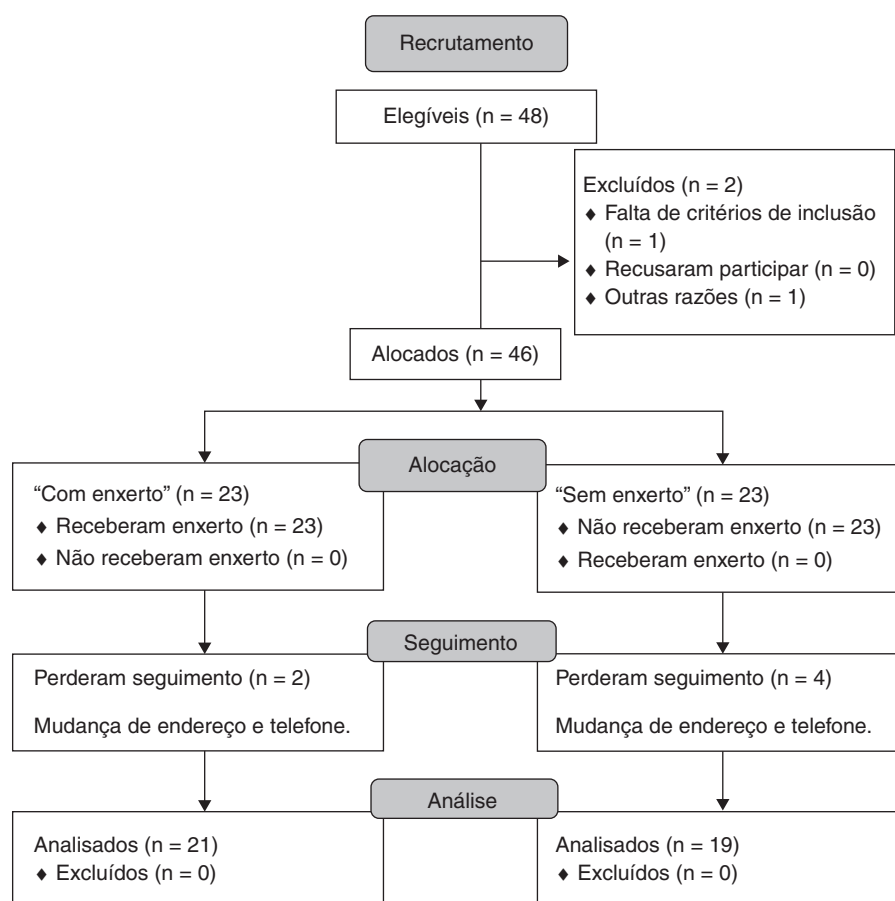


Figura 1 – Fluxograma Consort do estudo.

Alocação

Foram divididos 46 pacientes de forma aleatória, por um programa de computador (www.random.org), em dois grupos de 23. Todos foram submetidos ao mesmo procedimento cirúrgico, exceto pela colocação ou não do enxerto ósseo. Após um seguimento mínimo de quatro anos, 40 pacientes foram avaliados (fig. 1).

Mascaramento

A alocação foi mantida em sigilo através de envelope lacrado, aberto somente após a indução anestésica, por uma enfermeira não ligada ao estudo. Além disso, para garantir o sigilo entre os pacientes e avaliadores (estudo duplo-cego), o enxerto da crista ilíaca foi retirado em todos os pacientes. No grupo “sem enxerto”, o osso foi lacrado em condições estéreis e armazenado em congelador, com a aprovação do CEP.

Intervenção

A osteotomia valgzante da tíbia proximal, com cunha de abertura medial, conhecida em nosso meio como osteotomia de Puddu, é uma técnica clássica e bem estabelecida.^{2,3,7} Neste estudo, usamos a fixação com placa-calço de primeira geração.^{8,9} Como dito anteriormente, foram criados dois grupos de maneira aleatória. Para manter o mascaramento

e para evitar o viés da pioria clínica pela dor na crista ilíaca, o enxerto foi colhido nos dois grupos. A intervenção deste estudo foi a colocação do enxerto. O grupo controle foi deixado sem enxerto.

Técnica cirúrgica

Todos os casos foram operados pelo mesmo cirurgião. A descrição detalhada da técnica já foi feita em publicação prévia.¹⁰

Foi feita, em todos os casos, artroscopia do joelho pelos portais tradicionais, para confirmação da integridade das estruturas do compartimento lateral e para debridamento de corpos livres, fragmentos de menisco e excesso de tecido sinovial do compartimento medial (toalete artroscópica). Nesse momento, uma enfermeira não ligada ao grupo de pesquisa abria o envelope com a indicação da alocação do paciente. Nos casos do grupo “sem enxerto”, o osso era embalado a vácuo em embalagem tripla de poliamida e congelado num laboratório de pesquisa. No fim do procedimento, foi colocado dreno de sucção em todos os casos.

Pós-operatório

O dreno foi retirado sempre no primeiro dia após a cirurgia. Nenhum tipo de imobilização foi usado e o movimento ativo do membro foi estimulado já no primeiro dia após a cirurgia.

Por isso não usamos profilaxia farmacológica para tromboembolismo venoso. Para padronizar a carga, optou-se por deixar todos os pacientes com carga zero até a oitava semana (par de muletas), iniciou-se o apoio gradual após esse período. Todos os pacientes fizeram o mesmo protocolo de fisioterapia no mesmo serviço no qual foram operados.

Após a alta hospitalar, os sujeitos foram avaliados semanalmente no ambulatório, por dois pesquisadores mantidos cegos em relação à alocação. A avaliação radiográfica foi feita quinzenalmente até o evento consolidação, definido pelos critérios de Solomon e Apley.¹¹ Após a consolidação, passaram a ser avaliados semestralmente até o segundo ano e depois anualmente.

Desfechos

O desfecho principal do atual estudo foi o resultado clínico e funcional da osteotomia de Puddu após pelo menos quatro anos de seguimento, medido pela escala KSS (*Knee Society Score*).¹² Essa escala é dividida em duas partes: uma objetiva, que pode variar de zero a cem; outra funcional, que também pode variar de zero a cem.

Outros desfechos usados foram:

- A correção obtida no plano frontal, medida em radiografia de joelho de frente, com apoio monopodálico, através do ângulo formado pelos eixos anatômicos do fêmur e da tibia;^{13,14}
- A progressão radiográfica da osteoartrite do joelho pelo método de Ahlback modificado;¹⁵
- Conversão para artroplastia ou revisão da osteotomia.

Estatística

Para o cálculo do tamanho da amostra, consideramos uma diferença clínica significativa entre as médias dos dois grupos de 20 pontos, com poder de 80% e significância com alfa menor que 5%.

Os dados foram apresentados como média e desvio padrão (DP) para as variáveis contínuas ou como frequência absoluta para as categóricas. Todos os valores p relatados são bicaudais. O nível de significância foi fixado em 0,05. O teste de Kolmogorov-Smirnov foi aplicado para determinar se os dados seguiam a distribuição normal. A comparação entre as variáveis contínuas foi feita com o teste t de Student para amostras independentes, quando os pressupostos paramétricos puderam ser cumpridos. Caso contrário, com o teste de Mann-Whitney. Entre as variáveis categóricas, foi aplicado o teste qui-quadrado de Pearson ou o teste de Fisher.

Todas as análises foram feitas com o software IBM SPSS Statistics, (versão 22.0 Armonk, NY: IBM Corp.).

Resultados

Foram divididos 46 pacientes em dois grupos de 23, no início do estudo, para as cirurgias; 40 estavam disponíveis agora para esta avaliação tardia; 21 do grupo com enxerto ósseo e 19 do grupo sem enxerto. Seis pacientes não foram localizados. Nenhum paciente foi convertido em artroplastia total do

Tabela 1 – Dados demográficos dos sujeitos da pesquisa

	Com enxerto n = 21	Sem enxerto n = 19	p
Idade (anos)	49,7 ± 9,5	49,1 ± 9,2	0,801
IMC	29,0 ± 4,9	28,2 ± 6,6	0,204
Seguimento (meses)	74,3 ± 14,4	70,6 ± 11,8	0,688
Placa-calço (mm)	10,3 ± 2,5	9,8 ± 2,0	0,607
Lesão ligamentar	12	10	0,328
Tabagistas	5	11	0,028 ^a

IMC, índice de massa corporal.
^a Significativo.

Tabela 2 – Resultado da avaliação clínica pelas escalas KS objetiva e funcional

	Com enxerto n = 21	Sem enxerto n = 19	p
KS objetiva pré	48,9 ± 11,2	49,5 ± 11,6	0,830
KS objetiva pós	64,4 ± 21,8	61,6 ± 17,3	0,309
KS funcional pré	57,1 ± 16,5	59 ± 24,47	0,376
KS funcional pós	74,8 ± 20,8	76,8 ± 29,4	0,374

KS, Knee Score.

joelho até o momento. Dados demográficos não mostraram diferenças entre os grupos quanto à maioria das possíveis variáveis, como idade, índice de massa corporal (IMC), tamanho da cunha da placa-calço usada para fazer a correção, presença de lesões ligamentares associadas. Houve um maior número de tabagistas no grupo “sem enxerto” (tabela 1).

O desfecho primário, a escala KS objetiva, não apresentou diferença entre os grupos (tabela 2). A escala KS funcional também não apresentou diferença entre os grupos.

O alinhamento do membro no plano frontal foi medido pelo ângulo femurotibial (FT), em radiografias com apoio. Os resultados estão ilustrados na figura 2. Não houve diferença na incidência de perda de correção no grupo sem enxerto, como evidenciam os valores obtidos no seguimento final (p = 1,0).

A tabela 3 mostra a evolução radiográfica da osteoartrite, de acordo com a classificação de Ahlback modificada. O grupo “com enxerto” apresentou uma piora significativa após a cirurgia (p = 0,005).

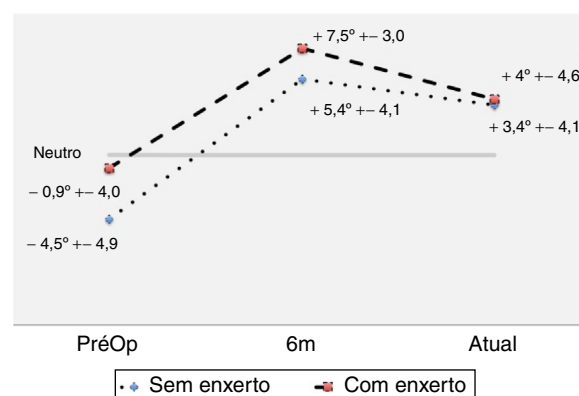


Figura 2 – Progressão do ângulo formado pelos eixos anatômicos do fêmur e da tibia em radiografias com apoio no plano frontal.

Tabela 3 – Progressão radiográfica da osteoartrite de acordo com a classificação de Ahlback modificada

Grau	Com enxerto n = 21	Sem enxerto n = 19	p
Ahlback pré			
1	1	3	0,504
2	7	6	
3	13	10	
Ahlback pós			
1	1	0	0,005 ^a
2	0	5	
3	9	13	
4	9	1	
5	2	0	

^a Significativo.

^a Significativo.

Nenhum caso foi submetido a artroplastia ou osteotomia de revisão.

Discussão

O resultado deste estudo mostrou que a adição de enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca não melhorou o resultado clínico tardio das osteotomias de Puddu e não aumentou o risco de complicações, como a perda de correção e a pioria radiográfica da osteoartrite do joelho, quando feitas correções de até 12,5 mm. Em trabalho anterior,⁶ esse grupo já havia demonstrado a falta de benefício da adição desse tipo de enxerto para a consolidação da osteotomia, mas houve dúvida sobre a possibilidade de complicações ou mau resultado num seguimento de longo prazo.

Esse achado é compatível com o raciocínio biológico, porque o osso metafisário, ao contrário do senso comum, não precisa de contato total, caso exista estabilidade rígida.¹⁶ Isso é conseguido pela manutenção da integridade da cortical lateral da tibia, que funciona como um fulcro, de onde ocorre a formação de calo endosteal, que progride para o lado medial da osteotomia.^{6,9,17}

Uma revisão sistemática recente, com metanálise, que incluiu 25 estudos, corrobora esse achado.¹⁸ Entretanto, os autores alertam para o fato de somente um desses estudos⁶ ter nível de evidência grau 1. Todos os outros 24 são séries de casos ou estudos comparativos não controlados. Portanto, existe a necessidade de mais estudos clínicos de boa qualidade para esclarecimento do assunto.

Em relação à escala KSS, a análise *post hoc* do poder estatístico mostrou que o tamanho da amostra é suficiente para detectar diferenças de 20 pontos entre as médias. Existe controvérsia sobre qual o valor da diferença mínima importante (*Minimal Clinically Important Difference* – MCID) para essa escala. Embora já tenham sido calculadas diferenças pequenas como, 5,9 para a KS objetiva e 6,4 para a KS funcional,¹⁹ outro trabalho refere que o MCID para o KS-FS deve ser de 34,5.²⁰ Adotamos a MCID como 20 neste estudo de maneira subjetiva, porque consideramos que a justificativa para um procedimento doloroso, como a retirada de enxerto autólogo da crista ilíaca, precisaria de um efeito maior (*effect*

size). Nesta amostra encontramos um coeficiente de Cohen baixo ($d=0,14$). Por isso julgamos que uma amostra maior talvez tivesse algum valor científico, mas sem aplicabilidade clínica.

Em relação à perda de correção, observamos que os dois grupos tiveram perda progressiva da correção obtida com seis meses após a cirurgia, nesse seguimento com mais de quatro anos de duração, mas a perda foi igual nos dois grupos. Como as avaliações foram todas feitas em radiografias com apoio monopodálico, não tiramos as medidas nas radiografias feitas imediatamente após a cirurgia, que precisaram ser feitas sem carga, pela dor e incapacidade de os pacientes apoiarem naquela fase. Dessa forma, não é possível dizer se houve uma perda no período entre a cirurgia e a consolidação. O ângulo de correção no plano frontal, na avaliação final de longo prazo do nosso estudo, é similar ao relatado por outros autores e está dentro do alvo recomendado (três a seis graus de valgo entre os eixos anatômicos do fêmur e da tibia).²¹

Em relação à osteoartrite, é difícil encontrar uma explicação biológica para a progressão mais acentuada no grupo “com enxerto”. Já que a classificação modificada de Ahlback leva em consideração o tamanho do osteófito posterior da tibia na radiografia em perfil, podemos argumentar que o enxerto possa estimular de alguma forma ainda não compreendida o crescimento dos osteófitos, mas não existem dados na literatura que comprovem essa teoria. Outra explicação possível é que alguma variável oculta não controlada neste estudo tenha causado esse fenômeno.

As principais limitações deste estudo foram a inclusão de pacientes com lesões ligamentares crônicas associadas a deformidade em varo do joelho, junto com os pacientes com osteoartrite primária com joelho estável, o que pode interferir com o resultado de escalas clínicas e o tamanho da amostra, que foi calculado para o desfecho consolidação da osteotomia. Entretanto, como as exigências para a indicação da osteotomia de Puddu são muitas, torna-se difícil obter um amostra suficiente caso se restrinjam ainda mais os critérios de inclusão no estudo.

Este estudo fornece respaldo para que, em osteotomias de Puddu com abertura menor ou igual a 12,5 mm não seja usado enxerto ósseo autólogo nem dispendiosos substitutos ósseos.

Conclusão

O uso de enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca, em pacientes com deformidade em varo do joelho, não melhora os resultados clínicos de médio e longo prazo da osteotomia tibial de cunha aberta medial, fixada com placas calço de primeira geração, em correções de até 12,5 mm. Portanto, nessas condições, evitamos seu uso, por tratar-se de procedimento que aumenta a dor e a morbidade do paciente.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

REFERÊNCIAS

1. Amendola A, Panarella L. High tibial osteotomy for the treatment of unicompartmental arthritis of the knee. *Orthop Clin North Am.* 2005;36(4):497-504.
2. Brinkman J-M, Lobenhoffer P, Agneskirchner JD, Staubli AE, Wymenga AB, van Heerwaarden RJ. Osteotomies around the knee: patient selection, stability of fixation and bone healing in high tibial osteotomies. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90(12):1548-57.
3. Hernigou P, Medevielle D, Debeyre J, Goutallier D. Proximal tibial osteotomy for osteoarthritis with varus deformity. A ten to thirteen-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am.* 1987;69(3):332-54.
4. Noyes FR, Mayfield W, Barber-Westin SD, Albright JC, Heckmann TP. Opening wedge high tibial osteotomy: an operative technique and rehabilitation program to decrease complications and promote early union and function. *Am J Sports Med.* 2006;34(8):1262-73.
5. De Long WG, Einhorn TA, Koval K, McKee M, Smith W, Sanders R, et al. Bone grafts and bone graft substitutes in orthopaedic trauma surgery. A critical analysis. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(3):649-58.
6. Zorzi AR, da Silva HGPV, Muszkat C, Marques LC, Cliquet A, de Miranda JB. Opening-wedge high tibial osteotomy with and without bone graft. *Artif Org.* 2011;35(3):301-7.
7. Dugdale TW, Noyes FR, Styer D. Preoperative planning for high tibial osteotomy: the effect of lateral tibiofemoral separation and tibiofemoral length. *Clin Orthop Relat Res.* 1992;274(3):248-384.
8. Golovakha ML, Orljanski W, Benedetto KP, Panchenko S, Büchler P, Henle P, et al. Comparison of theoretical fixation stability of three devices employed in medial opening wedge high tibial osteotomy: a finite element analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2014;15(1):230.
9. Staubli AE, Jacob HA. Evolution of open-wedge high-tibial osteotomy: experience with a special angular stable device for internal fixation without interposition material. *Int Orthop.* 2010;34(2):167-72.
10. Zorzi AR, Imamura TF, Piedade SR, Miranda JB. Osteotomia valgzante da tibia proximal com cunha aberta medial. *Ortopedia e Traumatologia Ilustrada.* 2011;2(3):79-86.
11. Wade R, Richardson J. Outcome in fracture healing: a review. *Injury.* 2001;32(2):109-14.
12. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res.* 1989;(248):13-4.
13. Specogna AV, Birmingham TB, Hunt MA, Jones IC, Jenkyn TR, Fowler PJ, et al. Radiographic measures of knee alignment in patients with varus gonarthrosis: effect of weightbearing status and associations with dynamic joint load. *Am J Sports Med.* 2007;35(1):65-70.
14. Specogna AV, Birmingham TB, DaSilva JJ, Milner JS, Kerr J, Hunt MA, et al. Reliability of lower limb frontal plane alignment measurements using plain radiographs and digitized images. *J Knee Surg.* 2004;17(4):203-10.
15. Keyes GW, Carr AJ, Miller RK, Goodfellow JW. The radiographic classification of medial gonarthrosis. Correlation with operation methods in 200 knees. *Acta Orthop Scand.* 1992;63(5):497-501.
16. Giannoudis PV, Einhorn TA, Marsh D. Fracture healing: the diamond concept. *Injury.* 2007;38 Suppl 4:S3-6.
17. Staubli AE, De Simoni C, Babst R, Lobenhoffer P. TomoFix: a new LCP-concept for open wedge osteotomy of the medial proximal tibia – Early results in 92 cases. *Injury.* 2003;34 Suppl 2:B55-62.
18. Han JH, Kim HJ, Song JG, Yang JH, Bhandare NN, Fernandez AR, et al. Is bone grafting necessary in opening wedge high tibial osteotomy? A meta-analysis of radiological outcomes. *Knee Surg Relat Res.* 2015;27(4):207-20.
19. Lee WC, Kwan YH, Chong HC, Yeo SJ. The minimal clinically important difference for Knee Society Clinical Rating System after total knee arthroplasty for primary osteoarthritis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2016. Epub ahead of print.
20. Jacobs CA, Christensen CP. Correlations between knee society function scores and functional force measures. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467(9):2414-9.
21. Pipino G, Indelli PF, Tigani D, Maffei G, Vaccarisi D. Opening-wedge high tibial osteotomy: a seven- to twelve-year study. *Joints.* 2016;4(1):6-11.

3 - DISCUSSÃO

O principal achado deste estudo mostrou que a adição de enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca não melhorou o resultado clínico tardio das osteotomias de Puddu e não aumentou o risco de complicações, como perda de correção e piora radiográfica da OA do joelho, quando feitas correções de até 12,5 mm.

Em trabalho anterior (40), esse grupo já havia demonstrado a falta de benefício da adição desse tipo de enxerto para a consolidação da osteotomia, mas houve dúvida sobre a possibilidade de complicações ou mau resultado num seguimento de longo prazo.

Esse achado é compatível com o raciocínio biológico, porque o osso metafisário, ao contrário do senso comum, não precisa de contato total, caso exista estabilidade rígida (42). Isso é conseguido pela manutenção da integridade da cortical lateral da tíbia, que funciona como um fulcro, de onde ocorre a formação de calo endosteal, que progride para o lado medial da osteotomia. (40,43,44) A regeneração do tecido ósseo é um processo único no organismo, pois não resulta na formação de cicatriz, mas sim, de osso com as mesmas propriedades histológicas e mecânicas do tecido original.

Novos trabalhos têm surgido a fim de comparar qual seria a melhor técnica cirúrgica para a correção da OA em varo do joelho. Para encontrar tal resposta, os estudiosos devem considerar qual o procedimento irá trazer mais benefícios para o paciente, com uma menor taxa de complicações.

A osteotomia tibial de cunha de abertura medial ainda é um método confiável para correção da deformidade em varo, quando há uma fixação estável. Isso permite consolidação óssea satisfatória, boa estabilidade e demonstra resultados promissores a médio e longo prazos. (45)

Um estudo comparativo retrospectivo, que avaliou 358 pacientes evidenciou que a osteotomia com cunha de abertura foi associada com melhor sobrevida do que a cunha de fechamento, no entanto, apresentou maior taxa de complicações (46).

Em 2010, foi publicado um estudo o qual demonstrou que, apesar da adição rotineira de enxerto ósseo como parte do procedimento de osteotomia com até 14 mm de abertura, não houve necessidade de seu uso ou qualquer outros substitutos ósseos para preenchimento da cunha, o que encurta o tempo operatório e evita morbidade desnecessária (47).

Um trabalho publicado em 2016 evidencia que taxa de não consolidação da osteotomia foi maior no grupo que utilizou enxerto ósseo sintético, do que no grupo que não utilizou nada (48).

Segundo meta-análise publicada em 2015, em que foram avaliados 1841 pacientes submetidos a osteotomia com cunha de abertura medial, concluiu que não há diferença de consolidação óssea entre pacientes que utilizaram enxerto autólogo, sintético ou não utilizaram enxerto (49).

Uma revisão sistemática publicada em 2016 corrobora com a idéia de que, se o gap ósseo formado for menor do que 10 mm, não há necessidade de preenchimento desse gap com qualquer tipo de material (50,51).

As principais limitações deste estudo foram a inclusão de pacientes com lesões ligamentares crônicas associadas a deformidade em varo do joelho, junto com os pacientes com OA primária com joelho estável. Isso pode interferir com o resultado de escalas clínicas e o tamanho da amostra, que foi calculado para o desfecho da consolidação da osteotomia. Entretanto, como são muitas as exigências para a indicação da osteotomia de Puddu, torna-se difícil obter uma amostra suficiente caso se restrinjam ainda mais os critérios de inclusão.

Atualmente, têm surgido inúmeras técnicas com novos implantes e diferentes opções de enxertos ósseos. Porém, essas novidades, muitas vezes não são realidade na maioria dos hospitais de nosso país. Nesse sentido, temos que optar por técnicas menos onerosas, porém com resultados satisfatórios.

Por muitos anos, este tema ficou esquecido pelos cirurgiões devido ao surgimento das artroplastias com implantes. Hoje está novamente em foco graças as novas tecnologias, como a terapia celular da cartilagem e transplante de meniscos. É a chamada artroplastia biológica, assunto bastante promissor.

4 - CONCLUSÃO

É possível concluir com esse estudo que o uso de enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca, em pacientes com deformidade em varo do joelho, não melhora os resultados de médio e longo prazo da osteotomia tibial de cunha de abertura medial, fixada com placa calço de primeira geração, em correções de até 12,5 mm.

Portanto, esse estudo fornece respaldo para que, nesses casos, não utilizemos enxerto ósseo.

5 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Paley D, Herzenberg JE, Tetsworth K, McKie J, Bhav A. Deformity planning for frontal and sagittal plane corrective osteotomies. *Orthop Clin North Am.* 1994 Jul;25(3):425–65.
2. Puddu G, Franco V. Femoral antivalgus opening wedge osteotomy. *Oper Tech Sports Med.* 2000;8(1):56–60.
3. National Clinical Guideline Centre (UK). Osteoarthritis: Care and Management in Adults. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2014.
4. Hurley MV, Scott DL, Rees J, Newham DJ. Sensorimotor changes and functional performance in patients with knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis.* 1997 Nov;56(11):641–8.
5. Sale JEM, Gignac M, Hawker G. The relationship between disease symptoms, life events, coping and treatment, and depression among older adults with osteoarthritis. *J Rheumatol.* 2008 Feb;35(2):335–42.
6. Abad VC, Sarinas PSA, Guilleminault C. Sleep and rheumatologic disorders. *Sleep Med Rev.* 2008;12(3):211–28.
7. Allen KD, Coffman CJ, Golightly YM, Stechuchak KM, Keefe FJ. Daily pain variations among patients with hand, hip, and knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage.* 2009 Oct;17(10):1275–82.
8. Hawker GA, Stewart L, French MR, Cibere J, Jordan JM, March L, et al. Understanding the pain experience in hip and knee osteoarthritis--an OARSI/OMERACT initiative. *Osteoarthritis Cartilage.* 2008 Apr;16(4):415–22.
9. Creamer P, Lethbridge-Cejku M, Hochberg MC. Where does it hurt? Pain localization in osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis Cartilage.* 1998 Sep;6(5):318–23.
10. Wood LRJ, Peat G, Thomas E, Duncan R. Knee osteoarthritis in community-dwelling older adults: are there characteristic patterns of pain location? *Osteoarthritis Cartilage.* 2007 Jun;15(6):615–23.
11. Zhang W, Doherty M, Peat G, Bierma-Zeinstra MA, Arden NK, Bresnihan B, et al. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis.* 2009;69(3):483–9.
12. Sakellariou G, Conaghan PG, Zhang W, Bijlsma JWW, Boyesen P, D'Agostino MA, et al. EULAR recommendations for the use of imaging in the clinical management of peripheral joint osteoarthritis. *Ann Rheum Dis.* 2017 Sep;76(9):1484–94.
13. Roemer FW, Eckstein F, Hayashi D, Guermazi A. The role of imaging in osteoarthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2014;28(1):31–60.

14. Bedson J, Croft PR. The discordance between clinical and radiographic knee osteoarthritis: a systematic search and summary of the literature. *BMC Musculoskelet Disord*. 2008 Sep 2;9:116.
15. Kim C, Nevitt MC, Niu J, Clancy MM, Lane NE, Link TM, et al. Association of hip pain with radiographic evidence of hip osteoarthritis: diagnostic test study. *BMJ*. 2015 Dec 2;351:h5983.
16. McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, Arden NK, Berenbaum F, Bierma-Zeinstra SM, et al. Response to Letter to the Editor entitled "Comments on 'OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis.'" *Osteoarthritis Cartilage*. 2014 Jun;22(6):890–1.
17. Zhang W, Nuki G, Moskowitz RW, Abramson S, Altman RD, Arden NK, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis: part III: Changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009. *Osteoarthritis Cartilage*. 2010 Apr;18(4):476–99.
18. Reichenbach S, Sterchi R, Scherer M, Trelle S, Bürgi E, Bürgi U, et al. Meta-analysis: chondroitin for osteoarthritis of the knee or hip. *Ann Intern Med*. 2007 Apr 17;146(8):580–90.
19. Singh JA, Noorbaloochi S, MacDonald R, Maxwell LJ. Chondroitin for osteoarthritis. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015.
20. Fransen M, McConnell S, Harmer AR, Van der Esch M, Simic M, Bennell KL. Exercise for osteoarthritis of the knee: a Cochrane systematic review. *Br J Sports Med*. 2015;49(24):1554–7.
21. de Boer TN, van Spil WE, Huisman AM, Polak AA, Bijlsma JWJ, Lafeber FPJG, et al. Serum adipokines in osteoarthritis; comparison with controls and relationship with local parameters of synovial inflammation and cartilage damage. *Osteoarthritis Cartilage*. 2012 Aug;20(8):846–53.
22. Hammer NM, Bieler T, Beyer N, Midtgaard J. The impact of self-efficacy on physical activity maintenance in patients with hip osteoarthritis - a mixed methods study. *Disabil Rehabil*. 2016 Aug;38(17):1691–704.
23. Damush TM, Perkins SM, Mikesky AE, Roberts M, O'Dea J. Motivational factors influencing older adults diagnosed with knee osteoarthritis to join and maintain an exercise program. *J Aging Phys Act*. 2005 Jan;13(1):45–60.
24. Pisters MF, Veenhof C, van Meeteren NLU, Ostelo RW, de Bakker DH, Schellevis FG, et al. Long-term effectiveness of exercise therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee: a systematic review. *Arthritis Rheum*. 2007 Oct 15;57(7):1245–53.
25. Wallis JA, Taylor NF. Pre-operative interventions (non-surgical and non-pharmacological) for patients with hip or knee osteoarthritis awaiting joint replacement surgery--a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis*

- Cartilage. 2011 Dec;19(12):1381–95.
26. Brouwer RW, Jakma TSC, Bierma-Zeinstra SMA, Verhagen AP, Verhaar J. Osteotomy for treating knee osteoarthritis. In: Cochrane Database of Systematic Reviews. 2005.
 27. Phillips MJ, Krackow KA. High tibial osteotomy and distal femoral osteotomy for valgus or varus deformity around the knee. Instr Course Lect. 1998;47:429–36.
 28. Coventry MB, Ilstrup DM, Wallrichs SL. Proximal tibial osteotomy. A critical long-term study of eighty-seven cases. J Bone Joint Surg Am. 1993 Feb;75(2):196–201.
 29. Murphy SB. Tibial osteotomy for genu varum. Indications, preoperative planning, and technique. Orthop Clin North Am. 1994 Jul;25(3):477–82.
 30. Coventry MB. Stepped Staple for Upper Tibial Osteotomy. The Journal of Bone & Joint Surgery. 1969;51(5):1011.
 31. Coventry MB. Osteotomy of the Upper Portion of the Tibia for Degenerative Arthritis of the Knee. The Journal of Bone & Joint Surgery. 1965;47(5):984–90.
 32. McKibbin B. The biology of fracture healing in long bones. J Bone Joint Surg Br. 1978 May;60-B(2):150–62.
 33. Amendola A, Panarella L. High Tibial Osteotomy for the Treatment of Unicompartmental Arthritis of the Knee. Orthop Clin North Am. 2005;36(4):497–504.
 34. Brinkman J-M, Lobenhoffer P, Agneskirchner JD, Staubli AE, Wymenga AB, van Heerwaarden RJ. Osteotomies around the knee: patient selection, stability of fixation and bone healing in high tibial osteotomies. J Bone Joint Surg Br. 2008 Dec;90(12):1548–57.
 35. Hernigou P, Medevielle D, Debeyre J, Goutallier D. Proximal tibial osteotomy for osteoarthritis with varus deformity. A ten to thirteen-year follow-up study. J Bone Joint Surg Am. 1987 Mar;69(3):332–54.
 36. Noyes FR, Mayfield W, Barber-Westin SD, Albright JC, Heckmann TP. Opening wedge high tibial osteotomy: an operative technique and rehabilitation program to decrease complications and promote early union and function. Am J Sports Med. 2006 Aug;34(8):1262–73.
 37. De Long WG, Einhorn TA, Koval K, McKee M, Smith W, Sanders R, et al. Bone Grafts and Bone Graft Substitutes in Orthopaedic Trauma Surgery. The Journal of Bone & Joint Surgery. 2007;89(3):649–58.
 38. Franco V, Cerullo G, Cipolla M, Gianni E, Puddu G. (ii) Osteotomy for osteoarthritis of the knee. Curr Orthop. 2005;19(6):415–27.
 39. Marsh D. Concepts of fracture union, delayed union, and nonunion. Clin Orthop Relat Res. 1998 Oct;(355 Suppl):S22–30.

40. Zorzi AR, da Silva HGPV, Muszkat C, Marques LC, Cliquet A Jr, de Miranda JB. Opening-Wedge High Tibial Osteotomy With and Without Bone Graft. *Artif Organs*. 2010;35(3):301–7.
41. Mina C, Garrett WE Jr, Pietrobon R, Glisson R, Higgins L. High tibial osteotomy for unloading osteochondral defects in the medial compartment of the knee. *Am J Sports Med*. 2008 May;36(5):949–55.
42. Giannoudis PV, Einhorn TA, Marsh D. Fracture healing: the diamond concept. *Injury*. 2007 Sep;38 Suppl 4:S3–6.
43. Staubli AE, Jacob HAC. Evolution of open-wedge high-tibial osteotomy: experience with a special angular stable device for internal fixation without interposition material. *Int Orthop*. 2010 Feb;34(2):167–72.
44. Staubli AE, De Simoni C, Babst R, Lobenhoffer P. TomoFix: a new LCP-concept for open wedge osteotomy of the medial proximal tibia – early results in 92 cases. *Injury*. 2003;34:55–62.
45. Pipino G, Indelli PF, Tigani D, Maffei G, Vaccarisi D. Opening-wedge high tibial osteotomy: a seven - to twelve-year study. *Joints*. 2016 Jan;4(1):6–11.
46. Duivenvoorden T, van Diggele P, Reijman M, Bos PK, van Egmond J, Bierma-Zeinstra SMA, et al. Adverse events and survival after closing- and opening-wedge high tibial osteotomy: a comparative study of 412 patients. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2017 Mar;25(3):895–901.
47. El-Assal MA, Khalifa YE, Abdel-Hamid MM, Said HG, Bakr HMA. Opening-wedge high tibial osteotomy without bone graft. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2010 Jul;18(7):961–6.
48. Ferner F, Dickschas J, Ostertag H, Poske U, Schwitulla J, Harrer J, et al. Is a synthetic augmentation in medial open wedge high tibial osteotomies superior to no augmentation in terms of bone-healing? *Knee*. 2016 Jan;23(1):2–7.
49. Han JH, Kim HJ, Song JG, Yang JH, Bhandare NN, Fernandez AR, et al. Is Bone Grafting Necessary in Opening Wedge High Tibial Osteotomy? A Meta-Analysis of Radiological Outcomes. *Knee Surg Relat Res*. 2015 Dec;27(4):207–20.
50. Slevin O, Ayeni OR, Hinterwimmer S, Tischer T, Feucht MJ, Hirschmann MT. The role of bone void fillers in medial opening wedge high tibial osteotomy: a systematic review. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2016 Nov;24(11):3584–98.
51. Türkmen F, Sever C, Kacıra BK, Demirayak M, Acar MA, Toker S. Medial opening-wedge high tibial osteotomy fixation with short plate without any graft, synthetic material or spacer. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2014 Dec;24(8):1549–55.

6 - ANEXOS

KNEE SOCIETY SCORE (KSS)

OBJETIVO

Dor

Nenhuma	50
Leve ou ocasional	45
Apenas em escada	40
Ao caminhar e em escada	30
Moderada ocasional	20
Contínua	10
Forte	0

Amplitude de movimento

(5 graus=1 ponto) max 25

Estabilidade

Antero-posterior (<5mm)	10
(5-10mm)	5
(>10mm)	0

Medial-lateral (<5 graus)	15
(5-10 graus)	10
(10-15 graus)	5
(>15 graus)	0

Deduções

Contratura em flexão

Nenhuma	0
5-10 graus	-2
10-15 graus	-5
16-20 graus	-10
>20 graus	-15

Extension Lag

Nenhum	0
<10 graus	-5
10-20 graus	-10
>20 graus	-15

Alinhamento

5-10 graus	0
0-4 graus	(-3 pontos por grau)
11-15 graus	(-3 pontos por grau)
> 15 graus	-20

FUNCIONAL

Caminhar

Sem limites	50
>800m	40
400-800m	30
<400m	20
anda dentro de casa	10
não anda	0

Escada

Normal para subir e descer	50
Normal para subir, corrimão para descer	40
Corrimão para subir e descer	30
Corrimão para subir, não consegue descer	15
Não consegue subir nem descer	0

Deduções

Bengala	- 5
Duas bengalas	-10
Muleta ou andador	-20



São Paulo, 22 de novembro de 2018

Autorização

A Revista Brasileira de Ortopedia detém os direitos autorais do artigo **Comparação de osteotomias de Puddu com ou sem enxerto ósseo autólogo: estudo clínico prospectivo**, publicado no volume 52, número 5 do ano de 2017.

Por solicitação de um de seus autores, Marcus Ceregatti Passarelli, autorizo o uso desse artigo em sua dissertação de mestrado.

Atenciosamente,

Sergio Luiz Checchia
Editor-Chefe



Alameda Lorena, 427 - 14º andar - 01424-000 - Jardim Paulista - São Paulo - SP - Brasil
Telefone: + 55 11 2137 5400 - Fax: + 55 11 2137 5418
www.sbot.org.br - diretorio@sbot.org.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

4ª VIA

CEP, 15/03/16.
(Grupo III)

PARECER PROJETO: Nº 697/2006 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0564.0.146.000-06

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: "CONSOLIDAÇÃO DE OSTEOTOMIAS DA TÍBIA PROXIMAL COM OU SEM ADIÇÃO DE ENXERTO ÓSSEO"

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Alessandro Rozin Zorzi

INSTITUIÇÃO: HC/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 10/11/06

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 04/12/07 (O formulário encontra-se no site acima)

II - OBJETIVOS

Comparar a incidência de consolidação óssea em osteotomias da tibia proximal com cunha aberta média em pacientes com e sem a adição de enxerto autólogo de crista ilíaca

III - SUMÁRIO

Projeto de pesquisa para mestrado. Serão avaliados 60 pacientes que aguardam realização de osteotomia da tibia proximal para correção de deformidade em varo do joelho, em seguimento no Ambulatório de Cirurgia do Joelho do HC/UNICAMP. A metodologia prevê a alocação dos sujeitos em dois grupos distintos no momento da cirurgia. Um grupo controle terá enxerto ósseo retirado da crista ilíaca ipsilateral e colocado no defeito da tibia. O outro grupo terá o enxerto congelado para futuros projetos. Os grupos serão formados mediante sorteio de envelopes lacrados no momento da cirurgia. Estes envelopes serão previamente preparados, no total de 30 para cada grupo, e selados sem nenhum tipo de identificação. A metodologia descreve detalhadamente a técnica cirúrgica a ser utilizada.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

A pesquisa utilizará um procedimento clássico e mundialmente aceito. O estudo é de relevância visto a não existência de trabalhos controlados, duplos-cegos, randomizados, comparando os resultados de osteotomias com e sem enxerto ósseo. Conforme os resultados, o procedimento poderá ser aplicado rotineiramente, implicando em menos dor no pós-operatório, menor tempo cirúrgico, menor perda sangüínea e menor tempo de internação. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) está adequado.

Recomendação: O TCLE deve ser um documento único. Assim sendo, o pesquisador deverá unificar o "Esclarecimento ao Sujeito de Pesquisa" e o "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido"

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13084-971 Campinas - SP

FONE (019) 3788-8936
FAX (019) 3788-7187
cep@fcm.unicamp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na II Reunião Extraordinária do CEP/FCM, em 04 de dezembro de 2006.


Dra. Renata Maria dos Santos Celeghini
COORDENADORA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNICAMP

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13084-971 Campinas - SP

FONE (019) 3788-8936
FAX (019) 3788-7187
cep@fcm.unicamp.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 15/03/16.
(PARECER CEP: N° 697/2006)

3ª VIA

PARECER

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: "CONSOLIDAÇÃO DE OSTEOTOMIAS DA TÍBIA PROXIMAL COM OU SEM ADIÇÃO DE ENXERTO ÓSSEO".

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Alessandro Rozin Zorzi

II - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP tomou ciência e aprovou Adendo que acrescenta a radiografia digital, a tomografia computadorizada e a densitometria óssea como método de avaliação da consolidação óssea, o teste de marcha e a amplitude de abertura da osteotomia, referente ao protocolo de pesquisa supracitado.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

Homologado na V Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 22 de maio de 2007.


Dra. Renata Maria dos Santos Celeghini
COORDENADORA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNICAMP

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Virira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13084-971 Campinas - SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br